

第 85 回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 5 月 15 日 (金) 17 : 00 ~ 18 : 15
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	医療法人渡辺医学会理事 横田 惺、社会福祉法人 幸聖福社会理事 馬場修一、 主婦 谷口 美智子、 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科部長 馬場雄造、心臓血管外科兼心臓・血管センター心臓血管外科部長 正井崇史、 心臓血管外科医長 松江一、駅前第三ビル診療所事務長 鍋信二、 外来診療秘書 坪倉裕恵、 放射線科主任 大槻豊、看護部主任 藪中ひとみ、看護師長 吉屋直美、 薬局薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>ファイザー株式会社からの依頼による BMS-562247 (新規) これまでに得られている試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>アステラス製薬会社からの依頼による YM150 (新規) これまでに得られている当院での試験成績現在までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>第一三共株式会社からの依頼による CS-747S 第 II 相試験 (新規) これまでに得られている試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。 審 議結果 承認</p> <p>シュERING・プラウ株式会社の依頼による SCH530348 ((治験概要書の変更) (契約内容の変更) (現況報告《継続審査》) 治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についてと 治験概要書の変更と分担医師の移動に基づく契約書の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>バイエル薬品株式会社に依頼による BAY59-7939 臨床第 III 相試験 (治験実施計画書 別紙 1・2、概要書の変更) (現況報告《継続審査》) (治験実施計画書 別紙 2 の変更) (契約内容の変更) 治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についてと 治験概要書の変更と分担医師の移動に基づく契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>日本ベリンガーインゲルハイム株式会社に依頼による BIBR 1048 (分担医師の移動に基づく契約内容変更) 審議結果：承認 (新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書) 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼による BAY59-7939 第 III 相試験 (分担医師の移動に基づく契約内容変更) 審議結果：承認 (治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更) 治験概要書の変更など参考に治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書) 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C 第Ⅲ相試験

(同意説明文書の変更)

同意説明文書改訂（第2版→第3版）に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

テルモ株式会社依頼による TRE-956

(治験実施計画書、治験機器概要書の変更)

治験実施計画書 2009年5月8日変更について審議した

概要書の改訂、2009年5月8日変更について審議した

審議結果：承認

第一三共株式会社依頼による DU-176b

(同意説明文書の変更)

同意説明文書 2009年4月22日作成誤記及び詳細の明確化のため変更

治験実施計画書別紙 1.2 の変更依頼者の組織変更治験責任医師の追加について報告審議された。

審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による AG-1749 の第Ⅲ相試験（長期継続投与）

(治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■迅速処理

テルモ株式会社からの依頼による TRE-956

(治験実施契約内容の変更)

アボット ハスチュー ジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM

(治験実施計画書 別紙2の変更)

日本バーリンガーインゲルハイム株式会社に依頼による BIBR 1048

(治験実施計画書 別紙1の変更)

ノバルティスファーマ株式会社に依頼による SPP100

(治験実施契約内容の変更)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C 第Ⅲ相試験

(治験実施計画書 別紙（第3.0.3版→第3.0.4版）

(治験実施契約内容の変更)

上記、迅速処理について内容を審査委員長より説明

■報告

(契約者変更の報告)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

(市販後調査開始の報告)

クリアクター注特定使用成績調査

エーザイ株式会社

(承認取得の報告)

KAD-1229

キッセイ薬品工業株式会社

(治験依頼者の変更)

エーザイ株式会社

(逸脱報告) シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(販売承認取得の報告)

BIBR277HCT

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
上記項目について、委員長より報告あり

■院外治験中に生じた有害事象

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に依頼による BIBR 1048
アボット ハスケット ジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM
武田薬品工業株式会社の依頼による AG-1749 第Ⅲ相試験
バイエル薬品株式会社依頼による BAY59-7939 (13194) の第Ⅲ相試験
バイエル薬品株式会社依頼による Rivaroxaban (BAY59-7939)
エーザイ株式会社の依頼による E5555
シュERING・プラウ株式会社の依頼による SCH530348
テルモ株式会社の依頼による TRE-956
サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C 第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100
バイエル薬品株式会社に依頼による BAY59-7939
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による BS107
報告のあった上記安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

■院内有害事象

アボット ハスケット ジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM
(2009年4月2日提出分)
胃癌(初回報告)有害事象発現日:2009年3月19日
シュERING・プラウ株式会社の依頼による SCH530348
(2009年4月2日提出分)被験者イニシャル:K.E
肺炎(初回報告有害事象発現日:2009年3月29日
(2009年4月27日提出分)被験者イニシャル:KE
肺炎(追跡調査)有害事象発現日:2009年3月29日
報告のあった上記安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

特記事項